

PROHANCE[®]

gadoteridol

Solução injetável – 279,3 mg/mL

ProHance®

gadoteridol

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 279,3 mg/ml (0,5 M)

Cartucho com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 ml.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada ml de ProHance contém 279,3 mg de gadoteridol (0,5M).

Excipientes: cálcio de calteridol, trometamol, ácido hidrocloreídrico, hidróxido de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ProHance é um contraste especial (ou meio de contraste) que contém gadolínio, um elemento metálico do grupo das terras raras.

O ProHance é usado em exames de ressonância magnética para permitir uma melhor visualização do cérebro, coluna e tecidos adjacentes no caso de lesões que envolvam a barreira hematoencefálica.

O ProHance também pode ser usado para exames de ressonância magnética de outras regiões do corpo, tais como cabeça, pescoço, fígado, mamas, sistema musculoesquelético, tecidos adjacentes entre outros.

Este medicamento só deve ser usado no processo de diagnóstico.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Usado para exame de ressonância magnética, o ProHance acentua o contraste dos tecidos do cérebro, coluna e tecidos adjacentes melhorando a capacidade de visualização (em comparação com exames de ressonância magnética que não usam meio de contraste) de lesões com vascularização anormal ou que possam ter afetado a integridade da barreira hematoencefálica.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ProHance não deve ser utilizado em pacientes que:

- tenham alergia (hipersensibilidade) a gadoteridol ou a qualquer outro meio de contraste que contenha gadolínio,
- tenham alergia a qualquer outro excipiente contido na formulação de ProHance.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 6 meses de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ProHance só deve ser utilizado em hospitais ou clínicas que possuam equipamentos e funcionários treinados no tratamento de reações alérgicas.

Informe o seu médico se ocorrer qualquer uma das condições a seguir:

- os seus rins apresentarem qualquer problema;
- você foi recentemente submetido, ou será submetido em breve a um transplante de fígado.

O médico poderá solicitar que sejam feitos exames para avaliar a sua função renal antes de decidir se o uso de gadoteridol está indicado para o seu caso, especialmente se você tiver 65 anos ou mais.

Bebês

As funções dos rins de bebês com até 1 ano de idade não se desenvolveram plenamente, por isso o ProHance só pode ser usado em pacientes com 6 a 12 meses de idade depois de uma avaliação médica cuidadosa.

Uso de outros medicamentos

Não foram registrados casos de interações medicamentosas do ProHance com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Caso você esteja grávida ou amamentando consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe ao seu médico se você acha que está grávida ou pretende engravidar, pois o ProHance não deve ser usado durante a gravidez, exceto se for estritamente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se estiver amamentando ou se estiver prestes a iniciar o período de amamentação. O seu médico vai lhe dizer se você pode continuar amamentando ou se deve interromper a amamentação por um período de 24 horas depois de ter recebido o ProHance.

Cuidados ao dirigir ou usar máquinas

Não existem registros de o ProHance ter causado efeitos em pacientes que estavam dirigindo ou usando ferramentas ou máquinas. Pergunte ao seu médico se você pode dirigir, usar ferramentas ou máquinas depois de receber este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O paciente não precisa armazenar o medicamento. O seu médico ou farmacêutico hospitalar sabem como armazenar o ProHance.

O ProHance deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz solar. Este medicamento não deve ser congelado.

Válido por 24 meses após a data de fabricação.

A data de vencimento se refere ao último dia daquele mês.

Este medicamento não deve ser jogado no esgoto nem no lixo doméstico. O farmacêutico hospitalar vai descartar qualquer produto não utilizado ou material residual. Estas medidas ajudam a proteger o meio ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O ProHance é uma solução aquosa estéril, transparente, sua cor pode variar de incolor a ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

O ProHance deve ser administrado por via intravenosa (injetado na veia), normalmente no braço, imediatamente antes do exame de ressonância magnética. A quantidade em mililitros da injeção vai depender do peso do paciente. A dose diária máxima é de 0,6 ml/kg.

A dose habitual para adultos para exames de ressonância magnética do cérebro e coluna é de 0,2 a 0,6 ml/kg, para crianças (2 anos de idade ou mais) a dose habitual é de 0,2 ml/kg.

A dose habitual para adultos para exames de ressonância magnética de outras partes do corpo é de 0,2 ml/kg;

Dosagem para grupos de pacientes especiais

O uso do ProHance não é recomendado para pacientes com problemas renais graves e pacientes que foram submetidos recentemente, ou que serão submetidos brevemente a um transplante de fígado. Contudo, se o uso deste medicamento for necessário, o paciente só deve receber uma dose de ProHance durante um exame e não deve receber uma segunda injeção por, pelo menos, 7 dias.

As funções dos rins de bebês com até 4 semanas de idade e com até 1 ano de idade não se desenvolveram plenamente, por isso o ProHance só pode ser usado nestes pacientes depois de uma avaliação médica cuidadosa. Recém-nascidos e bebês só deve receber uma dose de ProHance durante um exame e não devem receber uma segunda injeção por, pelo menos, 7 dias.

Não se recomenda o uso do ProHance em crianças com menos de 6 meses de idade.

O uso do exame de ressonância magnética em outras partes do corpo não é recomendado para menores de 18 anos de idade.

Idosos

Não é necessário ajustar a dose de pacientes com 65 anos de idade ou mais, mas talvez seja necessário exame prévio da função renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, uma injeção de ProHance pode causar efeitos colaterais, contudo nem todos os pacientes sofrem tais efeitos.

A maioria dos efeitos colaterais relacionados ao ProHance foram leves e breves, e desapareceram espontaneamente sem efeitos residuais.

Informe o seu médico ou enfermeira imediatamente, se você sentir qualquer dos efeitos colaterais descritos a seguir. Estes sintomas são sinais de uma reação alérgica grave que pode exigir tratamento médico:

- **respiração com chiado ou dificuldade de respirar**
- **erupção da pele**
- **coceira**
- **inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta**

Os efeitos colaterais descritos a seguir foram registrados:

| | |
|--|---|
| Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) | náusea |
| Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) | reações anafiláticas, dor de cabeça, parestesia, zumbido, distúrbio de sabor, lacrimejamento aumentado, rubor, hipotensão, boca seca, vômito, prurido, brotoeja, urticária, dor no local da injeção, astenia, aumento da frequência cardíaca. |
| Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) | ansiedade, distúrbio mental, coordenação anormal, convulsão, síncope vasovagal*, zumbido, arritmia nodal, laringoespasma, dispnéia, rinite, tosse, apnéia, chiado, dor abdominal, edema de língua, prurido oral, gengivite, diarreia, edema de face, rigidez muscular, dor no peito, febre. |
| Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) | perda de consciência, coma, parada cardíaca, parada respiratória, edema pulmonar, falha renal aguda**. |

*Síncope vasovagal foi reportada durante ou imediatamente depois da administração de ProHance. A condição está normalmente relacionada a sofrimento emocional ou estímulo doloroso/não prazeroso (ex.: punção com agulha para administração IV, intravenosa). Os pacientes ficam normalmente pálidos e diaforéticos com estado de consciência alterado. Além disso, os pacientes podem frequentemente sentir apreensão, agitação, tontura, fraqueza, náuseas e sialorréia. O reconhecimento apropriado desta reação e um diagnóstico diferenciado para reações de hipersensibilidade/anafilactóides é vital a fim de se aplicar medidas apropriadas de tratamento para reverter a estimulação vagal.

**Casos de falha renal aguda foram reportados em pacientes com insuficiência renal grave pré-existente.

Casos isolados de Fibrose Sistêmica Nefrogênica (FSN) (que causa o enrijecimento da pele e que também pode afetar tecidos moles e órgãos internos) foram reportados para ProHance, sendo a maioria em pacientes que receberam outros agentes de contraste contendo gadolínio.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Como o ProHance é aplicado por um médico ou enfermeira, não é provável que o paciente receba uma dose excessivamente alta. Contudo, se você acha que recebeu medicamento em dose elevada, informe isso ao seu médico ou enfermeira imediatamente. O hospital ou clínica onde você recebeu o ProHance está bem equipado para tratar qualquer efeito causado por doses muito elevadas.

Doses até 0,3mmol/kg foram administradas em estudos clínicos e não há casos de sobredosagem. Caso aconteça, o paciente deve ser tratado sintomaticamente. O ProHance pode ser removido por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8037.0002

Farm.Resp.Tecn.: Dra. Nátili Cristiane Antoniazzi
CRF-SP 34.418

Fabricado e embalado por:

BIPSO GmbH

Robert - Gerwig - Strasse 4

78224 Singen

Alemanha

Importado e Distribuído por:

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Praça Oswaldo Cruz, 47, CJ 63 -Paráíso

São Paulo - SP -CEP 04004-070

CNPJ 10.742.412/0001-50

Atendimento ao Consumidor:

0800-710 2100

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2014



Anexo B

Histórico de alteração para a bula²⁰

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---------|-------------------|---|--|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula ²¹ | Versões (VP/VPS) ₂ ² | Apresentações relacionadas ²³ |
| 01/07/2014 | Não se aplica | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | Adequação a RDC 47/2009 e dizeres legais. | VP e VPS | Solução injetável 279,3 mg/mL (0,5 M): cartucho com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL. |